*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 166 del 20 luglio 2009 - Serie generale*

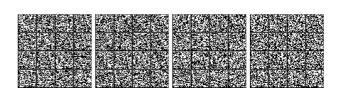
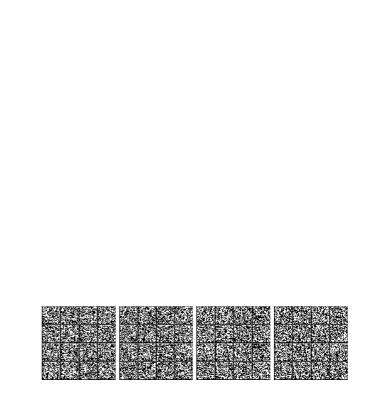
*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 20 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 123**

AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lactoralex»

*Estratto determinazione AIC/N n. 1422 del 27 maggio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LACTORALEX"**, anche nella forma e confezione: "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in RONCO SCRIVIA – GENOVA, Via E. Bazzano n° 14, 16019 - Codice Fiscale 00274990100.

**Confezione:** "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml
**AIC n°** 035970021 (in base 10) 129QZ5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** sciroppo
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** IBN SAVIO S.r.l. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA - GENOVA, Via E. Bazzano n° 14 (produzione completa); S&B S.r.l. - OFFICINA FARMACEUTICA stabilimento sito in POMEZIA (RM), Via del Mare n. 36 (tutte le fasi)
**Composizione:** Un contenitore monodose contiene:
**Principio Attivo:** Lattulosio 6,67 g
**Eccipienti:** Sodio benzoato 0,012 g; Acqua depurata quanto basta a 10 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 035970021 - "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 035970021 - "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07940**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Caber»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1424 del 27 maggio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LATTULOSIO CABER"**, anche nella forma e confezione: "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** FARMACEUTICI CABER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Città d'Europa n° 681, 00100 - Codice Fiscale 00964710388.

**Confezione:** "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml
**AIC n°** 035971023 (in base 10) 129RYH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** sciroppo
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** IBN SAVIO S.r.l. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA - GENOVA, Via E. Bazzano n° 14 (produzione completa); S&B S.r.l. - OFFICINA FARMACEUTICA stabilimento sito in POMEZIA (RM), Via del Mare n. 36 (tutte le fasi)
**Composizione:** Un contenitore monodose contiene:
**Principio Attivo:** Lattulosio 6,67 g
**Eccipienti:** Sodio benzoato 0,012 g; Acqua depurata quanto basta a 10 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 035971023 - "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 035971023 - "6,67 g/10 ml sciroppo" 10 contenitori monodose da 10 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07941**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xanax»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1425 del 27 maggio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**XANAX",** anche nelle forme e confezioni: "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse; "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse; "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse; "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse; "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 2 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse; "1 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse; "2 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse; "2 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse; "2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse; "2 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse; "2 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse; "3 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse; "3 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse; "3 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse; "3 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse; "3 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LATINA, Via Isonzo n° 71, 04100 - Codice Fiscale 06954380157.

**Confezione:** "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**AIC n°** 025980133 (in base 10) 0SSV75 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 0,5 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**AIC n°** 025980145 (in base 10) 0SSV7K (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 0,5 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse
**AIC n°** 025980158 (in base 10) 0SSV7Y (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 0,5 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse
**AIC n°** 025980160 (in base 10) 0SSV80 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione

**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 0,5 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**AIC n°** 025980172 (in base 10) 0SSV8D (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 0,5 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 2 compresse
**AIC n°** 025980184 (in base 10) 0SSV8S (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM

NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
**AIC n°** 025980196 (in base 10) 0SSV94 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**AIC n°** 025980208 (in base 10) 0SSV9J (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**AIC n°** 025980210 (in base 10) 0SSV9L (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse
**AIC n°** 025980222 (in base 10) 0SSV9Y (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse
**AIC n°** 025980234 (in base 10) 0SSVBB (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del

Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "1 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**AIC n°** 025980246 (in base 10) 0SSVBQ (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 1 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

**Confezione:** "2 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
**AIC n°** 025980259 (in base 10) 0SSVC3 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 2 mg

**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "2 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**AIC n°** 025980261 (in base 10) 0SSVC5 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 2 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**AIC n°** 025980273 (in base 10) 0SSVCK (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 2 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "2 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse
**AIC n°** 025980285 (in base 10) 0SSVCX (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 2 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "2 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**AIC n°** 025980297 (in base 10) 0SSVD9 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 2 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg; Indigotina I (E 132) 0,08 mg

**Confezione:** "3 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
**AIC n°** 025980309 (in base 10) 0SSVDP (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli

eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 3 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;

**Confezione:** "3 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**AIC n°** 025980311 (in base 10) 0SSVDR (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 3 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;

**Confezione:** "3 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**AIC n°** 025980323 (in base 10) 0SSVF3 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 3 mg

**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;

**Confezione:** "3 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse
**AIC n°** 025980335 (in base 10) 0SSVFH (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 3 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;

**Confezione:** "3 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**AIC n°** 025980347 (in base 10) 0SSVFV (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** SANICO NV stabilimento sito in BELGIO, VEEDJIK 59, INDUSTRIEZONE 4 - TURNHOUT (produzione del bulk, controllo e rilascio degli eccipienti); PFIZER ITALIA SRL stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (AP), Via del Commercio (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti); PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV stabilimento sito in BELGIO, RIJKSWEG 12, PUURS (controllo e rilascio dei materiali di confezionamento; confezionamento primario e secondario; controllo e rilascio dei lotti)
**Composizione:** Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** Alprazolam 3 mg
**Eccipienti:** Lattosio monoidrato 221,7 mg; Ipromellosa 4000 cps 60,58 mg; Ipromellosa 100 cps 60,58 mg; Silice anidra colloidale 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** XANAX compresse a rilascio prolungato è indicato nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 025980133 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980145 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980158 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980160 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980172 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980184 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 2 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980196 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980208 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980210 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980222 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980234 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980246 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980259 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980261 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980273 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980285 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980297 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980309 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980311 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980323 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980335 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**Confezione:** AIC n° 025980347 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 025980133 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980145 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980158 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980160 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980172 - "0,5 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980184 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 2 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980196 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse - - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980208 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse - - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980210 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980222 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980234 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980246 - "1 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980259 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980261 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980273 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980285 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980297 - "2 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980309 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980311 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980323 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980335 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 40 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 025980347 - "3 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07942**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corvalgan»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1463 del 18 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CORVALGAN"**, anche nella forma e confezione: " 16 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenteggio, 270/A, 20146 - Milano - Codice Fiscale 11957290155.

**Confezione:** " 16 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
**AIC n°** 033011065 (in base 10) 0ZHFCT (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** compressa a rilascio prolungato
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** THERABEL PHARMACEUTICALS LTD – Dublin Road Loughrea Co. Galway – Irlanda; SKYE PHARMA – 55 Rue Du Montmurier BP 45 – Saint-Quentin Fallavier - France
**Composizione:** una compressa a rilascio prolungato contiene:
**Principio Attivo:** molsidomina 16,0 mg
**Eccipienti:** idrossipropilmetilcellulosa 131,775 mg; lattosio monoidrato 71,775 mg; gliceril beenato 44,3 mg; mannitolo 5,0 mg; polivinilpirrolidone 12,7 mg; magnesio stearato 2,86 mg; silice colloidale anidra 1,34 mg; ferro ossido giallo E172 0,45 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Profilassi e trattamento a lungo termine dell'angina pectoris.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 033011065 - " 16 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse
**Classe di rimborsabilità:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 033011065 - " 16 mg compresse a rilascio prolungato " 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07943**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride AWP»**

*Estratto determinazione AIC n. 1271 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
GLIMEPIRIDE AWP

**TITOLARE AIC:**
A.W.P. S.r.l.
Via turati, 29
20121 Milano
Italia

**Confezione**
1 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970012/M (in base 10) 1558NW (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970024/M (in base 10) 1558P8 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970036/M (in base 10) 1558PN (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970048/M (in base 10) 1558Q0 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970051/M (in base 10) 1558Q3 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970063/M (in base 10) 1558QH (in base 32)

**Confezione**
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970075/M (in base 10) 1558QV (in base 32)

**Confezione**
3 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970087/M (in base 10) 1558R7 (in base 32)

**Confezione**
3 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970099/M (in base 10) 1558RM (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970101/M (in base 10) 1558RP (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970113/M (in base 10) 1558S1 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970125/M (in base 10) 1558SF (in base 32)

**Confezione**
6 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970137/M (in base 10) 1558ST (in base 32)

**Confezione**
6 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970149/M (in base 10) 1558T5 (in base 32)

**Confezione**
6 mg compresse 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970152/M (in base 10) 1558T8 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg di glimepiride

**Eccipienti:**
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato, tipo A
Cellulosa microcristallina
Povidone K30
Magnesio stearato

1 mg compresse: ferro ossido rosso (E172)
2 mg compresse: ferro ossido giallo (E172), indigotina – lacca di alluminio carminio (E132)
3 mg compresse: ferro ossido giallo (E172)
4 mg compresse: indigotina – lacca di alluminio carminio (E132)
6 mg compresse: giallo tramonto: (E110)

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str. Ag Varvara, 12351 Atene
Grecia

Mauermann-Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Strasse 2, D-82343 Pöcking
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
GLIMEPIRIDE AWP è indicata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso da soli non sono sufficienti

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038970048/M (in base 10) 1558Q0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,66
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€3,11

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLIMEPIRIDE AWP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07925**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina Tazobactam Orchid Europe»**

*Estratto determinazione AIC n. 1272 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
PIPERACILLINA/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE

**TITOLARE AIC:**
Orchid Europe Ltd
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Chiswick, London W4 5YA,
Regno Unito

**Confezione**
2 g/0,25 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 039057017/M (in base 10) 157XMT (in base 32)

**Confezione**
2 g/0,25 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 12 flaconcini di vetro
AIC n. 039057029/M (in base 10) 157XN5 (in base 32)

**Confezione**
4 g/0,5 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 039057031/M (in base 10) 157XN7 (in base 32)

**Confezione**
4 g/0,5 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 12 flaconcini di vetro
AIC n. 039057043/M (in base 10) 157XNM (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.
Polvere bianca o biancastra

**COMPOSIZIONE:**
**Principio attivo:**
1 flacone contiene 2 g. di Piperacillina (come sale-sodico) e 0,25 tazobactam (come sale sodico)

1 flacone contiene 4 g. di Piperacillina (come sale-sodico) e 0,50 tazobactam (come sale sodico)

**Eccipienti:**
Nessuno

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Hospira UK Ltd Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3 RW
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
L'associazione piperacillina/tazobactam è indicata nel trattamento di infezioni batteriche sistemiche di grado da moderato a grave e/o di infezioni batteriche locali in cui si sospetta o sia stata confermata la presenza di batteri produttori di beta-lattamasi, come:

Adulti/Adolescenti e Anziani
Polmonite nosocomiale
Infezioni complicate del tratto urinario (compresa la pielonefrite)
Infezioni intra-addominali
Infezioni cutanee e sottocutanee
Infezioni batteriche in adulti neutropenici

Bambini (2-12 anni)
Infezioni batteriche in bambini neuropenici
Si devono seguire le linee guida ufficiali sull'appropriato uso degli antibiotici

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 g/0,25 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 039057017/M (in base 10) 157XMT (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A - nota 55

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 4,75
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 8,91

**Confezione**
4 g/0,5 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro
AIC n. 039057031/M (in base 10) 157XN7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 9,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 15,32

**Confezione**
4 g/0,5 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 12 flaconcini di vetro
AIC n. 039057043/M (in base 10) 157XNM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 111,36
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 183,79

**Confezione**
2 g/0,25 G Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 12 flaconcini di vetro
AIC n. 039057029/M (in base 10) 157XN5 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIPERACILLINA/TAZOBACTAM ORCHID EUROPE
è la seguente**:**
per il dosaggio 2 g/0,25 g Polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino di vetro medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
per tutti gli altri dosaggi:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07926**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Actavis PTC»**

*Estratto determinazione AIC n. 1273 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
CIPROFLOXACINA ACTAVIS PTC

**TITOLARE AIC:**
Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörõur (Islanda)

**Confezione**
100 mg/50 ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 50 ml
AIC n. 039048018/M (in base 10) 157NUL (in base 32)

**Confezione**
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC n. 039048020/M (in base 10) 157NUN (in base 32)

**Confezione**
400 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 200 ml
AIC n. 039048032/M (in base 10) 157NV0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione.
Il preparato si presenta come soluzione da chiara e incolore a leggermente gialla.

**COMPOSIZIONE:**

**Principio attivo:**
Ogni confezione di Ciprofloxacina 2 mg/ml soluzione per infusone contiene:

*Ciprofloxacina 100 mg/50 ml, soluzione per infusione*
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina come ciprofloxacina lattato 2,544 mg
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 100 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina lattato)

*Ciprofloxacina 200 mg/100 ml, soluzione per infusione*
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina come ciprofloxacina lattato 2,544 mg
Ogni flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina lattato)

*Ciprofloxacina 400 mg /200 ml, soluzione per infusione*
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ciprofloxacina come ciprofloxacina lattato 2,544 mg
Ogni flacone da 200 ml contiene 400 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina lattato)

**Eccipienti:**
Acido lattico, Cloruro di sodio, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

**PRODUZIONE, CONTROLLO DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Deutscheland GmbH & Co.KG – Elisabeth–Selbert-Str. 1 –
40764 Langenfeld (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ciprofloxacina Actavis PTC 2 mg/ml soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle infezioni sottoelencate. Prima di iniziare la terapia fare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Bisogna tenere in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriatezza d'uso degli antibiotici
<u>*Adulti*</u>

Infezioni del basso tratto respiratorio dovute a batteri Gram-negativi
Esacerbazioni di malattia polmonare ostruttiva cronica
Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica o nella bronchiettasi
Polmonite
Otite media cronica suppurativa
Esacerbazione acuta della sinusite cronica specialmente se causata da batteri Gram-negativi
Infezioni
Orchiepididimite inclusi i casi dovuti a *Neisseria gonorrhoeae*
Malattia infiammatoria pelvica inclusi i casi dovuti a *Neisseria gonorrhoeae*

Riguardo le infezioni del tratto genitale sopraccitate, quando sia noto o si ritenga che siano da ricondurre a *Neisseria gonorrhoeae*, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la suscettibilità con test di laboratorio.

Infezioni del tratto gastrointestinale (per es. diarrea del viaggiatore
Infezioni intraddominali
Infezioni cutanee e causate da batteri Gram-negativi
Otite esterna maligna
Infezioni ossee ed articolari
Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
Antrace inalatorio (profilassi post-espositiva e trattamento curativo)

<u>*Bambini ed adolescenti*</u>

Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica causate da *Pseudomonas aeruginosa*
Infezioni delle vie urinarie complicate e pielonefrite
Antrace inalatorio (profilassi post-espositiva e trattamento curativo)

La ciprofloxacina può anche essere impiegata per trattare infezioni gravi in bambini ed adolescenti, se ciò è ritenuto necessario.

Il trattamento deve venire iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di gravi infezioni in bambini ed adolescenti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
200 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC n. 039048020/M (in base 10) 157NUN base 32)

**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 8,95
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 14,77

**Confezione**
400 mg/100 ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 200 ml
AIC n. 039048032/M (in base 10) 157NV0 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 20,35
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 33,59

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA ACTAVIS PTC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzato esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07927**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinblastina Teva»**

*Estratto determinazione AIC n. 1274 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
VINBLASTINA TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 038928014/M (in base 10) (in base 32) 153ZNG

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino da 10 ml contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di vinblastina solfato

**Eccipienti:**
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Vinblastina Teva può talvolta essere somministrata come monoterapia ma normalmente viene somministrata in associazione con altri farmaci citostatici e/o radioterapia per le seguenti malattie maligne:
- Linfoma non Hodgkin maligno
- Morbo di Hodgkin

-
-
- Carcinoma del testicolo allo stadio avanzato
- Cancro della mammella ricorrente o metastatico (dopo il fallimento di regimi a base di antraciclina)
- Istiocitosi a cellule di Langerhans (istiocitosiX)

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 038928014/M (in base 10) (in base 32) 153ZNG
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,76
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,16

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINBLASTINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP 1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07928**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Otriduo»**

*Estratto determinazione AIC n. 1275 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
OTRIDUO

**TITOLARE AIC:**
Novartis Consumer Health S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 Origgio (VA)

**Confezione**
0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione 10 ml flacone
multidose in HDPE con nebulizzatore
AIC n. 039064011/M (in base 10) 1584GC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Spray nasale, soluzione

**COMPOSIZIONE:**
1 ml contiene:

**Principio attivo:**
0,5 mg di xilometazolina cloridrato e 0,6 mg di ipratropio bromuro

1 nebulizzazione (circa 140 microlitri) contiene 70 microgrammi di xilometazolina cloridrato e di 84 microgrammi di ipratropio bromuro

**Eccipienti:**
Disodio edetato
Glicerolo (85%)
Acido cloridrico (per la correzione del pH)
Sodio idrossido (per la correzione del pH)
Acqua depurata

**PRODUTTORE:**
Nycomed Pharma AS SOLBAERVEIEN 5 – N 2418 Elverum Norvegia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della congestione nasale e della rinorrea associate ai comuni raffreddori

**classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml spray nasale, soluzione 10 ml flacone
multidose in HDPE con nebulizzatore
AIC n. 039064011/M (in base 10) 1584GC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C - BIS

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OTRIDUO
è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07929**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Tecnimede»**

*Estratto determinazione AIC n. 1276 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
BICALUTAMIDE TECNIMEDE

**TITOLARE AIC:**
TECNIMEDE – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua Professor Henrique de Barros,
Edìficio Sagres, 11°
Prior Velho, Portogallo

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876013/M (in base 10) 152DVF (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876025/M (in base 10) 152DVT (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876037/M (in base 10) 152DW5 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876049/M (in base 10) 152DWK (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876052/M (in base 10) 152DWN (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876064/M (in base 10) 152DX0 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876076/M (in base 10) 152DXD (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876088/M (in base 10) 152DXS (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876090/M (in base 10) 152DXU (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876102/M (in base 10) 152DY6 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC//AL
AIC n. 038876114/M (in base 10) 152DYL (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC//AL
AIC n. 038876126/M (in base 10) 152DYY (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC//AL
AIC n. 038876138/M (in base 10) 152DZB (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC//AL
AIC n. 038876140/M (in base 10) 152DZD (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC//AL
AIC n. 038876153/M (in base 10) 152DZT (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876165/M (in base 10) 152F05 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876177/M (in base 10) 152F0K (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876189/M (in base 10) 152F0X (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876191/M (in base 10) 152F0Z (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038876203/M (in base 10) 152F1C (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di bicalutamide
150 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
*Nucleo*: lattosio monoidrato, crospovidone (Tipo A), povidone (K25), magnesio stearato.
*Rivestimento*: OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco).

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
West Pharma – Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A.
Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

BICALUTAMIDE TECNIMEDE 50 MG:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con analoghi LHRH o castrazione chirurgica. Alla dose giornaliera di 150 mg, Bicalutamide Tecnimede è usato da solo o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

BICALUTAMIDE TECNIMEDE 150 MG:
Bicalutamide Tecnimede 150 mg è usato da solo o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876025/M (in base 10) 152DVT (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 59,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 111,29

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038876126/M (in base 10) 152DYY (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
Euro 175,36
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
Euro 328,88

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE TECNIMEDE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07930**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Pentafarma»**

*Estratto determinazione AIC n. 1277 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
BICALUTAMIDE PENTAFARMA

**TITOLARE AIC:**
PENTAFARMA – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua Professor Henrique de Barros, Edifício Sagres, 5°A
Prior Velho, Portogallo

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830016/M (in base 10) 150ZY0 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830028/M (in base 10) 150ZYD (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830030/M (in base 10) 150ZYG (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830042/M (in base 10) 150ZYU (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830055/M (in base 10) 150ZZ7 (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830067/M (in base 10) 150ZZM (in base 32)

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830079/M (in base 10) 150ZZZ (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830081/M (in base 10) 151001 (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830093/M (in base 10) 15100F (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830105/M (in base 10) 15100T (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830117/M (in base 10) 151015 (in base 32)

**Confezione**
“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830129/M (in base 10) 15101K (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830131/M (in base 10) 15101M (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830143/M (in base 10) 15101Z (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830156/M (in base 10) 15102D (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830168/M (in base 10) 15102S (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830170/M (in base 10) 15102U (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830182/M (in base 10) 151036 (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830194/M (in base 10) 15103L (in base 32)

**Confezione**
“150 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830206/M (in base 10) 15103Y (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830218/M (in base 10) 15104B (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830220/M (in base 10) 15104D (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830232/M (in base 10) 15104S (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830244/M (in base 10) 151054 (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830257/M (in base 10) 15105K (in base 32)

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038830269/M (in base 10) 15105X (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di bicalutamide
150 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
*Nucleo:*
lattosio monoidrato, crospovidone (Tipo A), povidone (K25), magnesio stearato
*Rivestimento:*
OPADRY II 85F28751 (alcol polivinilico, macrogol 3000, titanio diossido (E171), talco)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogalllo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

BICALUTAMIDE PENTAFARMA 50 MG:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con analoghi LHRH o castrazione chirurgica. Alla dose giornaliera di 150 mg, Bicalutamide Pentafarma è usato da solo o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

BICALUTAMIDE PENTAFARMA 150 MG:
Bicalutamide Pentafarma 150 mg è usato da solo o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830028/M (in base 10) 150ZYD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 59,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 111,29

**Confezione**
"150 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038830143/M (in base 10) 15101Z (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 175,36
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 328,88

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE PENTAFARMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07931**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Nucleus»**

*Estratto determinazione AIC n. 1278 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
PAROXETINA NUCLEUS

**TITOLARE AIC:**
Nucleus ehf.
Naustanes, 116
Reykjavík
Islanda

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930018/M (in base 10) 1541M2 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930020/M (in base 10) 1541M4 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930032/M (in base 10) 1541MJ (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930044/M (in base 10) 1541MW (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930057/M (in base 10) 1541N9 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930069/M (in base 10) 1541NP (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038930071/M (in base 10) 1541NR (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038930083/M (in base 10) 1541P3 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 038930095/M (in base 10) 1541PH (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038930107/M (in base 10) 1541PV (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro 10 mm e con linea di incisione sui bordi smussati e su entrambi i lati e la dicitura P20 stampata in rilievo su di un lato.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Paroxetina cloridrato, anidra 22.2 mg equivalente a 20 mg di paroxetina

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Magnesio stearato, sodio amido glicolato (Tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina
*Rivestimento della compressa:*
Copolimero dell'acido metacrilico-metil metacrilato (Eudragit E100), alcool polivinilico – parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana (E415)

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 08
Malta

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420,
220 Hafnarfjörður
Islanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di
- Episodi di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo/compulsivo (DOC)
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale
- Disturbo d'ansia generalizzato
- Disturbo da stress post-traumatico

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038930020/M (in base 10) 1541M4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,18
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,71

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931044/M (in base 10) 1541MW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,62
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 12,42

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA NUCLEUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07932**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Medis»**

*Estratto determinazione AIC n. 1279 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
PAROXETINA MEDIS

**TITOLARE AIC:**
Medis ehf.
Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931010/M (in base 10) 1542L2 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931022/M (in base 10) 1542LG (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931034/M (in base 10) 1542LU (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931046/M (in base 10) 1542M6 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931059/M (in base 10) 1542MM (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931061/M (in base 10) 1542MP (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038931073/M (in base 10) 1542N1 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038931085/M (in base 10) 1542NF (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 038931097/M (in base 10) 1542NT (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038931109/M (in base 10) 1542P5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro 10 mm e con linea di incisione sui bordi smussati e su entrambi i lati e la dicitura P20 stampata in rilievo su di un lato.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Paroxetina cloridrato, anidra 22.2 mg equivalente a 20 mg di paroxetina

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Magnesio stearato, sodio amido glicolato (Tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina
*Rivestimento della compressa:*
Copolimero dell'acido metacrilico-metil metacrilato (Eudragit E100), alcool polivinilico – parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana (E415)

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjörður
Islanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di
- Episodi di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo/compulsivo (DOC)
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale
- Disturbo d'ansia generalizzato
- Disturbo da stress post-traumatico

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931022/M (in base 10) 1542LG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,18
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,71

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038931046/M (in base 10) 1542M6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,62
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 12,42

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA MEDIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07933**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Medis»**

*Estratto determinazione AIC n. 1280 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
PANTOPRAZOLO MEDIS

**TITOLARE AIC:**
Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743011/M (in base 10) 14YBZ3 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743023/M (in base 10) 14YBZH (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743035/M (in base 10) 14YBZ0 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743047/M (in base 10) 14YC07 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743050/M (in base 10) 14P33T (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743062/M (in base 10) 14YC0Q (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743074/M (in base 10) 14YC12 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743086/M (in base 10) 14YC1G (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743098/M (in base 10) 14YC1IU (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743100/M (in base 10) 14YC1W (in base 32)

20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743112/M (in base 10) 14YC28 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743124/M (in base 10) 14YC2N (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743136/M (in base 10) 14YC30 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743148/M (in base 10) 14YC3D (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743151/M (in base 10) 14YC3H (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743163/M (in base 10) 14YC3V (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743175/M (in base 10) 14YC47 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743187/M (in base 10) 14YC4M (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743199/M (in base 10) 14YC4Z (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743201/M (in base 10) 14YC51 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743213/M (in base 10) 14YC5F (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743225/M (in base 10) 14YC5T (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743237/M (in base 10) 14YC65 (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743249/M (in base 10) 14YC6K (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743252/M (in base 10) 14YC6N (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743264/M (in base 10) 14YC70 (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743276/M (in base 10) 14YC7D (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL(Conf. Ospedaliera)
AIC n. 038743288/M (in base 10) 14YC7S (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743290/M (in base 10) 14YC7U (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743302/M (in base 10) 14YC86 (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743314/M (in base 10) 14YC8L (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743326/M (in base 10) 14YC8Y (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743338/M (in base 10) 14YC9B (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743340/M (in base 10) 14P39Q (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743353/M (in base 10) 14YC9T (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743365/M (in base 10) 14YCB5 (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743377/M (in base 10) 14YCBK (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743389/M (in base 10) 14YCBX (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743391/M (in base 10) 14YCBZ (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743403/M (in base 10) 14YCCC (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743415/M (in base 10) 14YCCR (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743427/M (in base 10) 14YCD3 (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743439/M (in base 10) 14YCDH (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743441/M (in base 10) 14YCDK (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa gastroresistente

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
Ogni compressa gastroresistente contiene 20 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 mg)

Ogni compressa gastroresistente contiene 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 45,16 mg)

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Mannitolo
Sodio carbonato anidro
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Acido metacrilico-copolimero etilacrilato (Eudragit E PO)
Calcio stearato
Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E 171, Macrogol 400, sodio lauril solfato)

*Rivestimento:*
Kollicoat MAE 30 DP, di colore giallo chiaro consistente di:
Acido metaclilico-copolimero etilacrilato

Glicole propilenico;
ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Talco
Acqua purificata

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, IS- 220 Hafnarfjörður
Islanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

20 mg compresse gastroresistenti

- Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi associati (ad es. pirosi, rigurgito, acido, dolore nel deglutire), che preclude una terapia a lungo termine usando un trattamento al bisogno e la prevenzione dei sintomi recidivi
- Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso
- Prevenzioni delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi nei pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

40 mg compresse gastroresistenti
Per un miglioramento sintomatico e una guarigione dei disturbi gastrointestinali che richiedono una riduzione nella secrezione acida

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Reflusso esofageo moderato e grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche ipersecretorie.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743035/M (in base 10) 14YBZ0 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità:**
A NOTA 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
Euro 3,11

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa):**
Euro 5,83

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743148/M (in base 10) 14YC3D (in base 32)
**Classe di rimborsabilità:**
A NOTA 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
Euro 3,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa):**
Euro 5,83

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038743252/M (in base 10) 14YC6N (in base 32)
**Classe di rimborsabilità:**
A NOTA 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
Euro 5,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa):**
Euro 10,55

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038743365/M (in base 10) 14YCB5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità:**
A NOTA 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
Euro 5,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa):**
Euro 10,55

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO MEDIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07934**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Almus»**

*Estratto determinazione AIC n. 1281 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
PAROXETINA ALMUS

**TITOLARE AIC:**
ALMUS S.r.l.
Via Moggia 75/A
16043 Lavagna (GE)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932012/M (in base 10) 1543KD (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932024/M (in base 10) 1543KS (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932036/M (in base 10) 1543L4 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932048/M (in base 10) 1543LJ (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932051/M (in base 10) 1543LM (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932063/M (in base 10) 1543LZ (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038932075/M (in base 10) 1543MC (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038932087/M (in base 10) 1543MR (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore PP
AIC n. 038932099/M (in base 10) 1543N3 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038932101/M (in base 10) 1543N5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film di colore da bianco a crema, rotonde, biconvesse, con diametro 10 mm e con linea di incisione sui bordi smussati e su entrambi i lati e la dicitura P20 stampata in rilievo su di un lato.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Paroxetina cloridrato, anidra 22,22 mg equivalente a 20 mg di paroxetina

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Magnesio stearato, sodio amido glicolato (Tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina
*Rivestimento della compressa:*
Copolimero dell'acido metacrilico-metil metacrilato (Eudragit E100), alcool polivinilico – parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia (E322), gomma xantana (E415)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtum LTN 08 Malta
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220
Hafnarfjordur Islanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di
- Episodi di depressione maggiore
- Disturbo ossessivo/compulsivo (DOC)
- Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia
- Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale
- disturbo d'ansia generalizzato
- Disturbo da stress post-traumatico

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932024/M (in base 10) 1543KS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,18
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 9,71

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038932048/M (in base 10) 1543LJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,62
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 12,42

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA ALMUS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07935**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo sigillata»**

*Estratto determinazione AIC n. 1282 del 23 giugno 2009*

**MEDICINALE**
PANTOPRAZOLO SIGILLATA

**TITOLARE AIC:**
Sigillata Ltd.
Suite 23, Park Royal House,
23 Park Royal Road,
NW10 7JH London
Regno Unito

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038742019/M (in base 10) 14YB03 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in Flacone HDPE
AIC n. 038742021/M (in base 10) 14YB05 (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038742033/M (in base 10) 14YB0K (in base 32)

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in Flacone HDPE
AIC n. 038742045/M (in base 10) 14YB0X (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa gastroresistente

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**
Pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 mg)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Sodio carbonato-anidro
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Acido metacrilico – copolimero etilacrilato (Eudragit E PO)
Calcio stearato
Opadry white OY-D-7233 (ipromellosa, titanio diossido E 171, Macrogol 400, sodio lauril solfato)

Rivestimento:
Kollicoat MAE 30 DP di colore giallo chiaro consistente di:
Acido metacrilico – copolimero etilacrilato
Glicole propilenico;
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)
Talco
Acqua purificata

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnafjördur
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi associati (ad es. pirosi, rigurgito acido, dolore nel deglutire), che preclude una terapia a lungo termine usando un trattamento al bisogno e la prevenzione dei sintomi recidivi.
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.
Prevenzioni delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi nei pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (vedere paragrafo 4.4).

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038742019/M (in base 10) 14YB03 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1- 48

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,11

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,83

**Confezione**
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in Flacone HDPE
AIC n. 038742021/M (in base 10) 14YB05 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1- 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,83

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038742033/M (in base 10) 14YB0K (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1- 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,55

**Confezione**
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in Flacone HDPE
AIC n. 038742045/M (in base 10) 14YB0X (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A Nota 1- 48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,63
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,55

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO SIGILLATA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07936**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics»**

*Estratto determinazione AIC n. 1283 del 26 giugno 2009*

**MEDICINALE**
QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910016/M (in base 10) 153G20 (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910028/M (in base 10) 153G2D (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910030/M (in base 10) 153G2G (in base 32)

**Confezione**
20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910042/M (in base 10) 153G2U (in base 32)

**Confezione**
20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910055/M (in base 10) 153G37 (in base 32)

**Confezione**
20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910067/M (in base 10) 153G3M (in base 32)

**Confezione**
20 mg /25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910079/M (in base 10) 153G3Z (in base 32)

**Confezione**
20 mg /25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910081/M (in base 10) 153G41 (in base 32)

**Confezione**
20 mg /25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910093/M (in base 10) 153G4F (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
**Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics 10/12,5 mg**
quinapril cloridrato equivalente a 10 mg di quinapril e 12,5 mg di idroclorotiazide

**Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics 20/12,5 mg**
quinapril cloridrato equivalente a 20 mg di quinapril e 12,5 mg di idroclorotiazide

**Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics 20/25 mg**
quinapril cloridrato equivalente a 20 mg di quinapril e 25 mg di idroclorotiazide

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Magnesio carbonato pesante
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

*Film di rivestimento:*
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Islanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell’ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriato un trattamento combinato con quinapril ed un agente diuretico

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038910042/M (in base 10) 153G2U (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,21
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,02

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07937**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Doc»**

*Estratto determinazione AIC n. 1284 del 26 giugno 2009*

**MEDICINALE**
ZOLPIDEM DOC

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927012/M (in base 10) 153YP4 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927024/M (in base 10) 153YPJ (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927036/M (in base 10) 153YPW (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927048/M (in base 10) 153YQ8 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927051/M (in base 10) 153YQC (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927063/M (in base 10) 153YQR (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927075/M (in base 10) 153YR3 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927087/M (in base 10) 153YRH (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927099/M (in base 10) 153YRV (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927101/M (in base 10) 153YRX (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038927113/M (in base 10) 153YS9 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 038927125/M (in base 10) 153YSP (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 038927137/M (in base 10) 153YT1 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038927149/M (in base 10) 153YTF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di zolpidem tartrato (2:1)

**Eccipienti:**
**ZOLPIDEM DOC Generici 5 mg:**
*Nucleo della compressa:*
Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato (E470b)

*Rivestimento:*
Ipromellosa (E464)
Idrossipropil cellulosa (E463)
Polietilene glicole 8000
Ferro ossido rosso (E172)

Titanio biossido (E171)

**ZOLPIDEM DOC Generici 10 mg:**
*Nucleo della compressa:*
Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato (E470b)

*Rivestimento:*
Ipromellosa (E464)
Idrossipropil cellulosa (E463)
Polietilene glicole 8000
Titanio biossido (E171)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Lamp San Propsero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero S/S Modena
Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento a breve termine dell'insonnia.
La benzodiazepine o i composti simili alle benzodiazepine sono indicati esclusivamente quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone l'individuo a estremo disagio

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038927101/M (in base 10) 153YRX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLPIDEM DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07938**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Molteni»**

*Estratto determinazione AIC n. 1285 del 26 giugno 2009*

**MEDICINALE**
ROPIVACAINA MOLTENI

**TITOLARE AIC:**
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di Esercizio S.p.A.
Strada statale 67 Frazione Granatieri
50018 Scandicci (Firenze) Italia

**Confezione**
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 100 ml
AIC n. 038920017/M (in base 10) 153RUK (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 250 ml
AIC n. 038920029/M (in base 10) 153RUX (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 038920031/M (in base 10) 153RUZ (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 038920043/M (in base 10) 153RVC (in base 32)

**Confezione**
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 038920056/M (in base 10) 153RVS (in base 32)
**Confezione**
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 038920068/M (in base 10) 153RW4 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 038920070/M (in base 10) 153RW6 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 038920082/M (in base 10) 153RWL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Ropivacaina Molteni 2 mg/ml soluzione per infusione:
Soluzione per infusione

Ropivacaina Molteni 2 mg/ml – 7,5 mg/ml – 10 mg/ml soluzione iniettabile:
Soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:**
Ogni ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:**
Ropivacaina Molteni 2 mg/ml soluzione per infusione:
1 ml di soluzione per infusione contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato
1 sacca da 100 ml contiene 200 mg di ropivacaina cloridrato
1 sacca da 200 ml contiene 400 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Molteni 2 mg/ml soluzione iniettabile:
1 ml di soluzione per iniezione contiene 2 mg di ropivacaina cloridrato
1 fiala da 10 ml contiene 20 mg di ropivacaina cloridrato
1 fiala da 20 ml contiene 40 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Molteni 7,5 mg/ml soluzione iniettabile:
1 ml di soluzione per iniezione contiene 7,5 mg di ropivacaina cloridrato
1 fiala da 10 ml contiene 75 mg di ropivacaina cloridrato
1 fiala da 20 ml contiene 150 mg di ropivacaina cloridrato

Ropivacaina Molteni 10 mg/ml soluzione iniettabile:
1 ml di soluzione per iniezione contiene 10 mg di ropivacaina cloridrato
1 fiala da 10 ml contiene 100 mg di ropivacaina cloridrato
1 fiala da 20 ml contiene 150 mg di ropivacaina cloridrato

**Eccipienti:**
Sodio cloruro
Acido cloridrico 3.6% p/v (E507)
Idrossido di sodio (E524) per correzione di pH
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:**
L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67 Frazione Granatieri
50018 Scandicci (Firenze) Italia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren, Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Anestesia chirurgica:
- blocchi epidurali, incluso parto cesareo
- blocchi dei nervi maggiori
- blocchi del campo chirurgico

Trattamento del dolore acuto:
- infusione epidurale continua o somministrazione in bolo intermittente per dolore post-operatorio e nell'analegesia del parto
- blocchi del campo chirurgico
- blocco continuo dei nervi periferici per infusione continua o per iniezioni in bolo intermittenti, per esempio per il trattamento del dolore post-operatorio

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 100 ml
AIC n. 038920017/M (in base 10) 153RUK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
2 mg/ml soluzione per infusione 5 sacche PP da 250 ml
AIC n. 038920029/M (in base 10) 153RUX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 038920031/M (in base 10) 153RUZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 038920043/M (in base 10) 153RVC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 038920056/M (in base 10) 153RVS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
7,5 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 038920068/M (in base 10) 153RW4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 10 ml
AIC n. 038920070/M (in base 10) 153RW6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
10 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale PP da 20 ml
AIC n. 038920082/M (in base 10) 153RWL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPIVACAINA MOLTENI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A07939**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Di Renzo»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1498 del 26 giugno 2009*

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**RISPERIDONE DI RENZO**, nelle forme e confezioni: " 1 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL; " 2 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL; " 3 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL; " 4 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

**TITOLARE AIC:** DI RENZO S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Manzoni, 59, 00185 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 07227271009.

**Confezione:** "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**AIC n°** 037647017 (in base 10) 13WWP9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno)
Produttore del prodotto finito: Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, P.O. Indrad, Taluka - Kadi, District: Mehsana, 382 721, Gujarat, India (produzione completa e confezionamento); Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Suedwestpark 50, 90449 Norimberga, Germania (rilascio lotti); Biochem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Karlsruhe - Germania, Daimlerstr. 5b,76185 (controllo).
Composizione: Una compressa da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 1 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 47,50 mg; Amido di mais 26,25 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 101) 16,5 mg; Ipromellosa (2910, 5 cps) 2 mg; Sodio laurilsolfato 1 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102) 5 mg; Silice colloidale anidra 0,25 mg; Magnesio stearato 0,5 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa (2910, 5 cps) 0,428 mg; Ipromellosa (2910, 15 cps) 0,428 mg; Glicole propilenico 0,258 mg; Titanio diossido ( E 171) 0,545 mg; Talco 0,343 mg.

**Confezione:** "2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**AIC n°** 037647029 (in base 10) 13WWPP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno)
Produttore del prodotto finito: Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, P.O. Indrad, Taluna - Kadi, District: Mehsana, 382 721, Gujarat, India (produzione completa e confezionamento); Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Suedwestpark 50, 90449 Norimberga, Germania (rilascio lotti); Biochem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Karlsruhe - Germania, Daimlerstr. 5b,76185 (controllo).
Composizione: Una compressa da 2 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 2 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 95 mg; Amido di mais 52,5 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 101) 33 mg; Ipromellosa (2910,5 cps) 4 mg; Sodio laurilsolfato 2 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102) 10 mg; Silice colloidale anidra 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa (2910, 5 cps) 0,855 mg; Ipromellosa (2910, 15 cps) 0,855 mg; Glicole propilenico 0,515 mg; Titanio diossido (E 171) 1,066 mg; Talco 0,685 mg; giallo tramonto (E110) 0,024 mg.

**Confezione:** "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**AIC n°** 037647031 (in base 10) 13WWPR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno)
Produttore del prodotto finito: Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, P.O. Indrad, Taluna - Kadi, District: Mehsana, 382 721, Gujarat, India (produzione completa e confezionamento); Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Suedwestpark 50, 90449 Norimberga, Germania (rilascio lotti); Biochem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Karlsruhe - Germania, Daimlerstr. 5b,76185 (controllo).
Composizione: Una compressa da 3 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 3 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 142,5 mg; Amido di mais 78,75 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 101) 49,5 mg; Ipromellosa (2910, 5 cps) 6 mg; Sodio laurilsolfato 3 mg; Cellulosa microcristallina ( Avicel PH 102) 15 mg; Silice colloidale anidra 0,75 mg; Magnesio stearato 1,5 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa (2910, 5 cps) 1,28 mg; Ipromellosa (2910, 15 cps) 1,28 mg; Glicole propilenico 0,77 mg; Titanio diossido (E 171) 1,47 mg; Talco 1,03 mg; giallo di chinolina (E 104) 0,17 mg.

**Confezione:** "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**AIC n°** 037647043 (in base 10) 13WWQ3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno)
Produttore del prodotto finito: Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, P.O. Indrad, Taluka - Kadi, District: Mehsana, 382 721, Gujarat, India (produzione completa e confezionamento); Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Suedwestpark 50, 90449 Norimberga, Germania (rilascio lotti); Biochem, Labor für biologische und chemische Analytik GmbH, Karlsruhe - Germania, Daimlerstr. 5b,76185 (controllo).
Composizione: Una compressa da 4 mg contiene:
Principio Attivo: Risperidone 4 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 190 mg; Amido di mais 105 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 101) 66 mg; Ipromellosa (2910, 5 cps) 8 mg; Sodio laurilsolfato 4 mg; Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102) 20 mg; Silice colloidale anidra 1 mg; Magnesio stearato 2 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa (2910, 5 cps) 1,71 mg; Ipromellosa (2910, 15 cps) 1,71 mg; Glicole propilenico 1,03 mg; Titanio diossido (E 171) 1,96 mg; Talco 1,37 mg; Sodio indigotindisolfonato (E 132) 0,058; giallo di chinolina (E 104) 0,162 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
RISPERIDONE DI RENZO è indicato nel trattamento delle psicosi schizofreniche acute e croniche.
RISPERIDONE DI RENZO inoltre migliora i sintomi affettivi (come p.e. depressione, senso di colpa, ansia) associati alla schizofrenia.
RISPERIDONE DI RENZO è indicato nel trattamento dell'episodio di mania nel disturbo polare.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037647017 - "1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**Classe di rimborsabilità:**
A p(h-t)
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
16,46 EURO

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
30,88 EURO

**Confezione:** AIC n° 037647029 - " 2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**Classe di rimborsabilità:**
A p(h-t)
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
30,33 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
56,88 EURO

**Confezione:** AIC n° 037647031 - "3 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**Classe di rimborsabilità:**
A p(h-t)
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
45,75 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
85,81 EURO

**Confezione:** AIC n° 037647043 - "4 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
**Classe di rimborsabilità:**
A p(h-t)
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
60,10 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
112,72 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 037647017 - " 1 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

**Confezione:** AIC n° 037647029 - " 2 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

**Confezione:** AIC n° 037647031 - " 3 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

**Confezione:** AIC n° 037647043 - " 4 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla Determinazione 29 Ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 Novembre 2004.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037647017 - " 1 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 037647029 - " 2 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 037647031 - " 3 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 037647043 - " 4 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07944**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1499 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DEPAKIN"**, anche nelle forme e confezioni: " 200 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU; " 500 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A., con sede legale e domicilio in 1-13 Boulevard Romain Rolland, 75014 Parigi (Francia);

**Confezione:** " 200 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU
**AIC n°** 022483248 (in base 10) 0PG49J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Sanofi Winthrop Industrie, 33440 Ambares (Francia), 1 Rue de la Vierge (tutte le fasi); Sanofi-Aventis S.A.U., 17404 Riells I Viabrea – Gerona (Spagna), Ctra La Batlloria a Hostalric Km 1,4 (tutte le fasi); Sanofi-Synthelabo S.p.A, 20137 Milano,Italia, Via G.B. Piranesi,38 (confezionamento, rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio valproato 200 mg
Eccipienti: Polividone K90 5 mg; Calcio silicato 10 mg; Talco 7,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg;
Rivestimento: Polividone K30 39,78 mg; Macrogol 400 8,41 mg; Amido di mais 28,02 mg; Talco 43,43 mg; Titanio diossido 10,36 mg; Cellulosa acetoftalato 24 mg; Dietile ftalato 6 mg

**Confezione:** " 500 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU
**AIC n°** 022483251 (in base 10) 0PG49M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Sanofi Winthrop Industrie, 33440 Ambares (Francia), 1 Rue de la Vierge (tutte le fasi); Sanofi-Aventis S.A.U., 17404 Riells I Viabrea – Gerona (Spagna), Ctra La Batlloria a Hostalric Km 1,4 (tutte le fasi); Sanofi-Synthelabo S.p.A, 20137 Milano,Italia, Via G.B. Piranesi,38 (confezionamento, rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio valproato 500 mg
Eccipienti: Polividone K90 12,5 mg; Calcio silicato 25 mg; Talco 18,75 mg; Magnesio stearato 6,25 mg;
Rivestimento: Polividone K30 53,90 mg; Macrogol 400 12,23 mg; Amido di mais 40,88 mg; Talco 73,30 mg; Titanio diossido 7,05 mg; Cellulosa acetoftalato 40 mg; Dietile ftalato 10 mg; Ferro ossido giallo 0,14 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo: - assenza, - mioclonico; - tonico-clonico; - atonico; -misto e nell'epilessia parziale: semplice o complessa, secondariamente generalizzata.
Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 022483248 - " 200 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
2,45 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**):
4,60 EURO

**Confezione:** AIC n° 022483251 - " 500 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
4,66 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**):
8,74 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 022483248 - " 200 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU **--** **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 022483251 - " 500 mg compresse gastroresistenti " 40 compresse in blister ALU/ALU - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07945**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Epifarma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1500 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**AMLODIPINA EPIFARMA**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.L con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 5 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 038648010 (in base 10) 14VG6B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 5 mg contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad amlodipina base mg 5)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg; Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 038648022 (in base 10) 14VG6Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base mg 10)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg; Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** AMLODIPINA EPIFARMA (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antipertensivo possono

trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038648010 - " 5 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,22 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,91 EURO

**Confezione:** AIC n° 038648022 - " 10 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,66 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,87 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038648010 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038648022 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07946**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abioclav»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1501 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ABIOCLAV"** nelle forme e confezioni: " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse; " 400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale " flacone da 70 ml con cucchiaio dosatore, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** MITIM S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Rodi, 27, 25124 Brescia, Italia, Codice fiscale 07047730150.

**Confezione:** " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**AIC n°** 037350016 (in base 10) 13MUN0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Sandoz GmhB, 6250 Kundl (Austria), Biochemiestrasse 10 ( produzione in bulk, confezionamento e controllo); Mitim S.r.l., 25125 Brescia, Italia, Via Cacciamali 34-36-38 (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Amoxicillina triidrato corrispondente ad Amoxicillina 875 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 125 mg
Eccipienti*:* Silice colloidale anidra 4 mg*;* Magnesio stearato 12 mg*;* Talco 19 mg; Povidone (K25) 30 mg ; Croscarmellosa sodica 60 mg; Cellulosa microcristallina 171 mg
Film: Trietil citrato 2 mg; Etilcellulosa dispersione acquosa 9 mg; Ipromellosa 9 mg; Talco 14 mg; Titanio diossido 16 mg

**Confezione:** " 400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale " flacone da 70 ml con cucchiaio dosatore
**AIC n°** 037350028 (in base 10) 13MUND (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Sandoz GmhB, 6250 Kundl (Austria), Biochemiestrasse 10 ( produzione in bulk, confezionamento e controllo); Mitim S.r.l., 25125 Brescia, Italia, Via Cacciamali 34-36-38 (rilascio dei lotti)
Composizione: 5 ml di sospensione contengono:
Principio Attivo: Amoxicillina triidrato corrispondente ad Amoxicillina 400 mg; Potassio clavulanato corrispondente ad Acido clavulanico 57 mg

Eccipienti: Aroma limone polvere 1,8 mg; Aroma pesca albicocca polvere 4,3 mg; Acido citrico anidro 6 mg; Citrato trisodico anidro 8,3 mg; Aspartame 8,5 mg; Talco 8,5 mg; Aroma arancio polvere 20 mg; Galattomannano guar 25 mg; Silice colloidale 181,6 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Abioclav è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle: Infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee; Infezioni delle vie uro-genitali; Infezioni della pelle e dei tessuti molli; Infezioni ginecologiche; Infezioni enteriche e delle vie biliari.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037350016 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
5,15 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**):
9,66 EURO

**Confezione:** AIC n° 037350028 - " 400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale " flacone da 70 ml con cucchiaio dosatore
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
4,17 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**):
7,83 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037350016 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 037350028 - " 400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale " flacone da 70 ml con cucchiaio dosatore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07947**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dopamina Biologici Italia Laboratories»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1502 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DOPAMINA BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES"** nella forma e confezione: " 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 Novate Milanese (MI), Italia, Codice Fiscale 01233940467.

**Confezione:** " 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale
**AIC n°** 038063018 (in base 10) 149LXB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l, 20026 Novate Milanese (MI), Italia, Via Cavour, 41/43 ( produzione fino al confezionamento primario, controllo e rlascio dei lotti); Biologici Italia Laboratories S.r.l,20060 Masate (MI), Italia, Via Filippo Serpero 2 (confezionamento secondario controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Dopamina cloridrato 200 mg.
Eccipienti: Potassio metabisolfito 16,5 mg; Acido cloridrico 1N q.b. a pH 2,5-5,5; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 5 ml.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati di shock di qualsiasi natura: shock cardiogenico post-infartuale, shock chirurgico, shock ipovolemico o emorragico, shock tossi-infettivo, shock anafilattico.
L'impiego del farmaco non esime dalle altre misure dirette a ripristinare la volemia o da interventi diretti sulla patogenesi dello shock.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038063018 - " 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
7,16 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
11,82 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038063018 - " 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07948**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Epifarma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1503 del 26 giugno 2009*

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**DOXAZOSINA EPIFARMA**, nelle forme e confezioni: " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili; " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.L, con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
**AIC n°** 038647018 (in base 10) 14VF7B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 2,43 mg (pari a doxazosina base 2mg)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 46,07 mg; Amido glicolato sodico 1,2 mg; Cellulosa microcristallina 69,1 mg; Sodio laurilsolfato 0,12 mg; Magnesio stearato 1,08 mg

**Confezione:** " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
**AIC n°** 038647020 (in base 10) 14VF7D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Doxazosina mesilato 4,85 mg (pari a doxazosina base 4mg)
Eccipienti: Lattosio monoidrato 92,14 mg; Amido glicolato sodico 2,4 mg; Cellulosa microcristallina 138,21 mg; Sodio laurilsolfato 0,24 mg; Magnesio stearato 2,16 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale
- Trattamento dei sintomi clinici associati all'iperplasia prostatica benigna (IPB).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038647018 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
6,19 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
11,61 EURO

**Confezione:** AIC n° 038647020 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,72 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
10,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038647018 - " 2 mg compresse " 30 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038647020 - " 4 mg compresse " 20 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07949**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramicor»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1504 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RAMICOR**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

**TITOLARE AIC:** CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Santa Rita da Cascia, 33, 20143 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 08709551009.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038270017 (in base 10) 14HX21 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo E 172 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038270029 (in base 10) 14HX2F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 57,568 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Ossido di ferro rosso E 172 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038270031 (in base 10) 14HX2H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Sodio stearil fumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038270017 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,51 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO

**Confezione:** AIC n° 038270029 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,14 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO

**Confezione:** AIC n° 038270031 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,20 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038270017 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038270029 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038270031 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07950**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Pharmeg»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1505 del 26 giugno 2009*

## DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: PHARMEG S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01572000766.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038364016 (in base 10) 14LSVJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038364028 (in base 10) 14LSVW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038364016 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038364028 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038364016 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038364028 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07951**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Ipso Pharma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1506 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IPSO PHARMA**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore del presente estratto di determinazione.

**TITOLARE AIC:** IPSO PHARMA S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01256840768.
**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038367013 (in base 10) 14LVT5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038367025 (in base 10) 14LVTK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038367013 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038367025 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038367013 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038367025 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07952**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide IG Farmaceutici»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1507 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE IG FARMACEUTICI**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** I.G. FARMACEUTICI di Irianni Giuseppe con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038365019 (in base 10) 14LTUV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038365021 (in base 10) 14LTUX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038365019 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038365021 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038365019 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038365021 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07953**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide FG»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1508 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FG**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** FG S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01444240764.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038366011 (in base 10) 14LUTV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038366023 (in base 10) 14LUU7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038366011 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038366023 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038366011 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038366023 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07954**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Epifarma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1509 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE EPIFARMA,** nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: EPIFARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038363014 (in base 10) 14LRW6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038363026 (in base 10) 14LRWL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 038363014 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038363026 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038363014 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038363026 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07955**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivrex»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1510 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **IVREX,** nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** DE SALUTE S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Biasini, 26, 26015 - Soresina (CR), Italia, Codice Fiscale 01155930199.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038368015 (in base 10) 14LWSH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038368027 (in base 10) 14LWSV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038368015 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038368027 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038368015 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038368027 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07956**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herzaplus»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1511 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **HERZAPLUS**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: EPIFARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038362012 (in base 10) 14LQWW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038362024 (in base 10) 14LQX8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038362012 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038362024 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038362012 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038362024 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07957**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avedar»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1512 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**AVEDAR**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Santa Rita da Cascia, 33, 20143 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 08709551009.

**Confezione:** " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038369017 (in base 10) 14LXRT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

**Confezione:** " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038369029 (in base 10) 14LXS5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principi Attivi: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038369017 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,26 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
2,37 EURO

**Confezione:** AIC n° 038369029 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,82 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,29 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038369017 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**- RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 038369029 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
**- RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07958**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Del Corno»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1513 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CLARITROMICINA DEL CORNO"** nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13048510153.

**Confezione:** " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**AIC n°** 037670015 (in base 10) 13XM3Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Nucleo : Polisorbato 80 0,5 mg; Polivinilpirrolidone 22,5 mg; Croscarmellosa sodica 42,5 mg; Amido di frumento 45 mg; Cellulosa microcristallina 82 mg; Silice colloidale anidra 1,5 mg; Acido stearico 3,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 7,7 mg; Titanio diossido (E 171) 3,65 mg; Glicerolo triacetato 1,15 mg;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
**AIC n°** 037670027 (in base 10) 13XM4C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)

Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Nucleo : Polisorbato 80 1 mg; Polivinilpirrolidone 45 mg; Croscarmellosa sodica 85 mg; Amido di frumento 90 mg; Cellulosa microcristallina 164 mg; Silice colloidale anidra 3 mg; Acido stearico 7 mg; Magnesio stearato 5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 15,4 mg; Titanio diossido (E 171) 7,3 mg; Glicerolo triacetato 2,3 mg

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
**AIC n°** 037670039 (in base 10) 13XM4R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Nucleo : Polisorbato 80 1 mg; Polivinilpirrolidone 45 mg; Croscarmellosa sodica 85 mg; Amido di frumento 90 mg; Cellulosa microcristallina 164 mg; Silice colloidale anidra 3 mg; Acido stearico 7 mg; Magnesio stearato 5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 15,4 mg; Titanio diossido (E 171) 7,3 mg; Glicerolo triacetato 2,3 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina. Infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali. Infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche. Infezioni della pelle: impetigine, eresipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.
Inoltre per Claritromicina Del Corno 250 mg compresse rivestite: Infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.
Inoltre per Claritromicina Del Corno 500 mg compresse rivestite: Infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare.
Infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii.
La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037670015 - " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
1,87 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
3,50 EURO
**Confezione:** AIC n° 037670027 - " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse

**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
7,91 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
14,34 EURO

**Confezione:** AIC n° 037670039 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
**Classe :** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037670015 - " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 037670027 - " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 037670039 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07959**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gerbat»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1514 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GERBAT"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Istituto Chimico Internazionale Dr.Giuseppe Rende S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Saalaria, 1240 - 00138 Roma, Italia, Codice Fiscale 00399680586.

**Confezione:** " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
**AIC n°** 037663010 (in base 10) 13XD92 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S S.P.A. con stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 , POMEZIA (RM) (produzione, confezionamento,controllo, analisi microbiologiche, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 22,7 mg; amido pregelatinizzato 11,3 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 17,5 mg; ipromellosa 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
**AIC n°** 037663022 (in base 10) 13XD9G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S S.P.A. con stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 , POMEZIA (RM) (produzione, confezionamento,controllo, analisi microbiologiche, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg ( pari a Ciprofloxacina 500 mg)

Eccipienti: amido di mais 45,4 mg; amido pregelatinizzato 22,6 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 35 mg; ipromellosa 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

**Confezione:** " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**AIC n°** 037663034 (in base 10) 13XD9U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S S.P.A. con stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040, POMEZIA (RM) (produzione, confezionamento,controllo, analisi microbiologiche, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg ( pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 68,1 mg; amido pregelatinizzato 33,9 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 52,5 mg; ipromellosa 9 mg; macrogol 4000 3 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** GERBAT 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
*Adulti*
GERBAT si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

*Bambini e adolescenti*

GERBAT si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

GERBAT può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 037663010 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
4,59 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,60 EURO

**Confezione:** AIC n° 037663022 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
5,37 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
10,08 EURO

**Confezione:** AIC n° 037663034 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
15.99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
29,98 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037663010 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 037663022 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 037663034 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07960**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ribbon»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1515 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**PIPERACILLINA E TAZOBACTAM RIBBON"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Società Ribbon S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Prati , 4 – 20145 MILANO, Italia, Codice Fiscale 02892360153;

**Confezione:** " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**AIC n°** 037667019 (in base 10) 13XJ6C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

**Confezione:** " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**AIC n°** 037667021 (in base 10) 13XJ6F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi);Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità)

Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori. Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità. In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici. Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 037667019 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,75 EURO

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,91 EURO

**Confezione:** AIC n° 037667021 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,28 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,32 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 037667019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037667019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 037667021 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07961**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitrobiotic»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1516 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"ZITROBIOTIC"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 0135800769;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038755017 (in base 10) 14YQQ9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038755017 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038755017 " 500 mg compresse rivestite con film ” 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07962**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trimelin»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1517 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"TRIMELIN"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Pharmeg S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01572000766;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038757011 (in base 10) 14YRPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 038757011 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038757011 " 500 mg compresse rivestite con film ” 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07963**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinetrin»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1518 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"CINETRIN"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Partita IVA 00720330760;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038759015 (in base 10) 14YRPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 038759015 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038759015 " 500 mg compresse rivestite con film ” 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07964**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan Generics»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1519 del 26 giugno 2009*

## DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZITROMICINA MYLAN GENERICS"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano, Italia, P.IVA/Codice Fiscale 13179250157;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038891014 (in base 10) 152VJ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

## CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

**Confezione:** AIC n° 038891014 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038891014 " 500 mg compresse rivestite con film ” 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07965**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ipso Pharma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1520 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZITROMICINA IPSO PHARMA"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01256840768;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038758013 (in base 10) 14YRPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 038758013 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038758013 " 500 mg compresse rivestite con film ” 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07966**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina FG»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1521 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZITROMICINA FG"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01444240764;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038756019 (in base 10) 14YRPM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038756019 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038755017 " 500 mg compresse rivestite con film ” 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07967**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tetris»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1522 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"TETRIS"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** CRINOS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6 – 20136 Milano, Italia, P. IVA/Codice Fiscale 03481280968;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038762011 (in base 10) 14YXJV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.

- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038762011 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038762011 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07968**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batif»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1523 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"BATIF"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 0135800769;

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
**AIC n°** 038761019 (in base 10) 14YWKV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De' Stampi - ROZZANO (MI) (tutte le fasi di produzione);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 80 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 235,07 mg; carmellosa sodica 9 mg; croscarmellosa sodica 27 mg; magnesio stearato 19,4 mg; silice colloidale anidra 2,8 mg; sodio laurilsolfato 2,62 mg;
Rivestimento: ipromellosa 10,08 mg; titanio diossido 8,64 mg; triacetina 2,88 mg ; lattosio monoidrato 14,4 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);

ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038761019 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse

**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,12EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,72 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038761019 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07969**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Dorom»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1524 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **TRAMADOLO DOROM**, rilasciata alla Società DOROM S.R.L. (codice fiscale 09300200152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO (MI) Italia è apportata la seguente modifica con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "100 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 20 ml (Codice AIC 033981046) viene autorizzata la confezione " 100 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml (Codice AIC 033981109).

**Confezione:** " 100 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
**AIC n°** 033981109 (in base 10) 10F0PP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: HEUMANN PCS GMBH stabilimento sito in NURNBERG STR. 12 - FEUCHT (GERMANIA), (tutte le fasi); DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in Via Volturno 48 - Quinto De' Stampi - ROZZANO - MILANO (ITALIA), (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione
principio attivo: tramadolo cloridrato 100 mg
eccipienti: acqua purificata 484,2 mg; saccarosio 200 mg; etanolo 96% 161,8 mg; glicole propilenico 124,5 mg; sorbato di potassio 1,5 mg; polisorbato 80 1 mg; essenza menta 1 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo e causa, di media e grave intensità come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 033981109 - " 100 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,80 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,62 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 033981109 - " 100 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 3.**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 033981109 - " 100 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml:
**RNR** - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07970**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Textazo»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1525 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**TEXTAZO"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: Aesculapius Farmaceutici S.r.l. Via Cozzaglio, 24 – 25125 Brescia (BS) Cod. fiscale 00826170334;

**Confezione:** " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**AIC n°** 038558019 (in base 10) 14SQB3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); MITIM srl Via Cacciamali 34, 36, 38 – 25125 Brescia BS (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotti)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

**Confezione:** " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**AIC n°** 038558021 (in base 10) 14SQB5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); MITIM srl Via Cacciamali 34, 36, 38 – 25125 Brescia BS (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotti)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Piperacillina e Tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili:
- infezioni delle basse vie respiratorie,
- infezioni delle vie urinarie (complicate e non),
- infezioni intra-addominali,
- infezioni cutanee,
- setticemia batterica,
- infezioni polimicrobiche.

Piperacillina e Tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie).
Sebbene Piperacillina e Tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori.
Piperacillina e Tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità.
In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e della batteriologia.
Piperacillina e Tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni
In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e i 12 anni Piperacillina e Tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari.
Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.
.
**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038558019 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,75 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,91 EURO

**Confezione:** AIC n° 038558021 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,28 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,32 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038558019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038558019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038558021 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07971**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazopenil»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1526 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**TAZOPENIL"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC**: Magis Farmaceutici S.p.A Via Cacciamali 34, 36, 38 – 25125 Brescia BS Cod. fiscale / P.IVA: 00312600174;

**Confezione:** " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**AIC n°** 038181018 (in base 10) 14F64U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); MITIM srl Via Cacciamali 34, 36, 38 – 25125 Brescia BS (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotti)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

**Confezione:** " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**AIC n°** 038181020 (in base 10) 14F64W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); MITIM srl Via Cacciamali 34, 36, 38 – 25125 Brescia BS (produzione, confezionamento, controllo e rilascio del lotti)
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili:

- infezioni delle basse vie respiratorie,
- infezioni delle vie urinarie (complicate e non),
- infezioni intra-addominali,
- infezioni cutanee,
- setticemia batterica,
- infezioni polimicrobiche.

Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie).
Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori.
Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità.
In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e della batteriologia.
Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni
In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e i 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari.
Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038181018 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,75 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,91 EURO

**Confezione:** AIC n° 038181020 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,28 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,32 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038181018 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038181018 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038181020 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07972**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limerik»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1527 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**LIMERIK"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77 ,18038 Sanremo (IM), Italia, Codice Fiscale 00071020085

**Confezione:** " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**AIC n°** 037360017 (in base 10) 13N4DK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

**Confezione:** " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**AIC n°** 037360029 (in base 10) 13N4DX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità)

Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori. Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità. In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici. Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 037360017 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,75 EURO

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,91 EURO

**Confezione: AIC n°** 037360029 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,28 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,32 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione: AIC n°** 037360017 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 037360017 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 037360029 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07973**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Get»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1528 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**PIPERACILLINA E TAZOBACTAM GET"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** GET S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dante Alighieri, 73 - 18038 Sanremo (IM), Italia, Codice Fiscale 00829030089

**Confezione:** " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**AIC n°** 037353012 (in base 10) 13MXKN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

**Confezione:** " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**AIC n°** 037353024 (in base 10) 13MXL0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi);Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità)

Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori. Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità. In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici. Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 037353012 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,75 EURO

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,91 EURO

**Confezione: AIC n°** 037353024 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,28 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,32 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione: AIC n°** 037353012 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 037353012 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione: AIC n°** 037353024 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07974**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repita»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1529 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "**REPITA"**, nelle forme e confezioni: " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml; "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Licinio 11, 22036 Erba (CO), Italia, Codice Fiscale 00232040139;

**Confezione:** " 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**AIC n°** 037511019 (in base 10) 13SRVC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);
Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 2,085 g (equivalente a piperacillina 2 g); Tazobactam sodico 268,3 mg (equivalente a Tazobactam 250 mg)
La fiala solvente contiene
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml; Lidocaina cloridrato 20 mg

**Confezione:** " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**AIC n°** 037511021 (in base 10) 13SRVF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: Ribbon s.r.l., 20053 Taccona di Muggiò (MI), Via A. Boito 13 (salificazione e co-liofilizzazione dei due principi attivi); Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., 18038 Sanremo (IM), Italia Via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio lotti); GET S.r.l. 18038 Sanremo (IM), Italia ,Via L. Ariosto n. 17 (controllo qualità);

Composizione: Un flaconcino contiene:
Principi Attivi: Piperacillina sodica 4,170 g (pari a Piperacillina 4 g); Tazobactam sodico 536,6 mg (equivalente a Tazobactam 500 mg)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Piperacillina e tazobactam è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni con accertata o presunta presenza di microrganismi sensibili: infezioni delle basse vie respiratorie, infezioni delle vie urinarie (complicate e non), infezioni intra-addominali, infezioni cutanee, setticemia batterica, infezioni polimicrobiche. Piperacillina e tazobactam è indicato nelle infezioni batteriche miste incluse quelle presumibilmente sostenute da microrganismi aerobi ed anaerobi (intra-addominali, cutanee, delle basse vie respiratorie). Sebbene Piperacillina e tazobactam sia indicato solo nelle condizioni sopra riportate, può tuttavia trovare applicazione in tutte le infezioni sostenute da batteri sensibili alla piperacillina senza l'aggiunta di altri antibiotici in presenza di germi beta-lattamasi produttori. Piperacillina e tazobactam è particolarmente utile nel trattamento delle infezioni miste e, grazie al suo ampio spettro di attività, è in grado di coprire adeguatamente il paziente nella terapia empirica prima della disponibilità dei risultati dei tests di sensibilità. In particolare è indicato per la monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici. Piperacillina e tazobactam agisce in modo sinergico con gli aminoglicosidi nei confronti di alcuni ceppi di Pseudomonas aeruginosa. Questa combinazione, che prevede la somministrazione dei farmaci a dosaggi pieni, è risultata efficace, specialmente in pazienti immunodepressi; il trattamento deve comunque essere adeguato in funzione dei risultati colturali e batteriologici.
Bambini di età inferiore ai 12 anni. In bambini ospedalizzati di età compresa tra i 2 e 12 anni Piperacillina e tazobactam è indicato, per il trattamento delle infezioni intra-addominali, incluse le appendiciti aggravate da rotture o da ascessi, peritoniti ed infezioni delle vie biliari. Non è stato valutato l'uso in questa indicazione in bambini di età inferiore ai 2 anni.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione: AIC n°** 037511019 - “2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,75 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,91 EURO

**Confezione: AIC n°** 037511021 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,28 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
15,32 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione: AIC n°** 037511019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione: AIC n°** 037511019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione: AIC n°** 037511021 - " 4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07975**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tor»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 1530 del 26 giugno 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TOR"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ABC Farmaceutici S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121, Torino, Italia, P. IVA/Codice Fiscale 08028050014.

**Confezione:** " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
**AIC n°** 037929015 (in base 10) 145J1R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S S.P.A. con stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 , POMEZIA (RM) (produzione, confezionamento,controllo, analisi microbiologiche, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 22,7 mg; amido pregelatinizzato 11,3 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 17,5 mg; ipromellosa 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
**AIC n°** 037929027 (in base 10) 145J23 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S S.P.A. con stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 , POMEZIA (RM) (produzione, confezionamento,controllo, analisi microbiologiche, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg ( pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 45,4 mg; amido pregelatinizzato 22,6 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 35 mg; ipromellosa 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

**Confezione:** " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**AIC n°** 037929039 (in base 10) 145J2H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SPECIAL PRODUCT'S S.P.A. con stabilimento sito in Via Campobello, 15 – 00040 , POMEZIA (RM) (produzione, confezionamento,controllo, analisi microbiologiche, rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg ( pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 68,1 mg; amido pregelatinizzato 33,9 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 52,5 mg; ipromellosa 9 mg; macrogol 4000 3 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** TOR 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
*Adulti*
TOR si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

*Bambini e adolescenti*

TOR si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

TOR può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
4,59 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,60 EURO

**Confezione:** AIC n° 037929027 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
5,37 EURO

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
10,08 EURO

**Confezione:** AIC n° 037929039 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
15,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
29,98 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 037929015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **-**
**RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 037929027 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **-**
**RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 037929039 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **-**
**RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A07976**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903101/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.